



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88452/2024

EMA/H/C/004444

Reblozyl (*luspatercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Reblozyl u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Reblozyl u għal xiex jintuża?

Reblozyl huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demm) f'adulti bid-disturbi tad-demm li ġejjin:

- sindromi majelodisplastiki, grupp ta' kundizzjonijiet fejn ikun hemm ftit wisq ċelluli tad-demm prodotti mill-mudullun. Reblozyl jintuża f'pazjenti li jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demm regolari u li għandhom riskju baxx ħafna għal moderat tal-kundizzjoni tagħhom li tiżviluppa f'lewkimja majelojde akuta (kanċer tad-demm);
- Beta-talassemija, kundizzjoni ġenetika li fiha l-pazjenti ma jistgħux jipproduċu biżżejjed beta-globina, komponent tal-emoglobina, (il-proteina fiċ-ċelluli ħomor tad-demm li ġgħorr l-ossiġnu mal-ġisem).

Dan il-mard huwa rari, u Reblozyl ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: ([sindromi majelodisplastiki](#): 22 ta' Awwissu 2014; [beta-talassemija](#): 29 ta' Lulju 2014).

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva luspatercept.

Kif jintuża Reblozyl?

Reblozyl jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' mard fid-demm.

Il-mediċina tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda tal-parti ta' fuq tad-driegħ, tal-koxxa jew taż-żaqq. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u tiġi aġġustata abbażi tar-rispons tal-pazjent. It-trattament jingħata darba kull 3 ġimgħat. Jekk il-pazjent jiżviluppa effetti sekondarji serji, it-trattament għandu jiġi ttardjat sakemm l-effetti sekondarji jitjiebu.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Reblozyl, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Reblozyl?

Is-sustanza attiva f'Reblozyl, il-luspatercept, tirregola l-iżvilupp ta' ċelluli ħomor tad-demm. Din tagħmel hekk billi timblokka passaġġ ta' sinjalazzjoni msejjaħ Smad2/3 li jnaqqas il-maturazzjoni taċ-

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ċelluli ħomor tad-demm u hu attiv iżżejjed f'pazjenti bil-beta-talassemija u b'sindromi majelodisplastiki. L-imblukkar ta' Smad2/3 iżid il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demm u jippermettilhom jiżviluppaw b'mod normali.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Reblozyl li ħarġu mill-istudji?

Sindromi majelodisplastiki

L-istudju ewlieni involva 229 adult b'sindromi majelodisplastiki li kienu jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demmm regolari. Il-pazjenti rċewew jew Reblozyl jew placebo (trattament fint) flimkien ma' standard normali ta' trattament; 58 minn 153 pazjent (38 %) li kienu qed jieħdu Reblozyl ma kinux jeħtieġu trasfużjoni tad-demmm għal mill-inqas 8 ġimgħat meta mqabbla ma' 10 minn 76 (13 %) pazjent li kienu qed jirċievu l-placebo.

Fi studju ewlieni ieħor li involva 363 adult b'sindromi majelodisplastiki li jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demmm regolari, il-pazjenti ngħataw Reblozyl jew epoetin alfa (medicina oħra kontra l-anemija): 60 % (110 minn 182) tal-pazjenti li ngħataw Reblozyl ma kinux jeħtieġu trasfużjoni tad-demmm għal mill-inqas 12-il ġimgħa u kellhom żieda fil-livelli tal-emoglobina tagħhom ta' mill-inqas 1.5 g/dL, meta mqabbla ma' 35 % (63 minn 181) tal-pazjenti li ngħataw epoetin alfa.

Beta-talassemija

Studju ewlieni wieħed involva 336 pazjent bil-beta-talassemija li kienu jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demmm regolari. Il-pazjenti rċewew Reblozyl jew placebo flimkien ma' trattament standard. It-trasfużjonijiet tad-demmm tnaqqsu b'mill-inqas terz (33 %) f'47 minn 224 pazjent (21 %) li kienu qed jieħdu Reblozyl meta mqabbla ma' 5 minn 112 (4.5 %) pazjent li kienu qed jirċievu l-placebo.

Studju ewlieni ieħor involva pazjenti b'beta-talassemija li ma kinux jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demmm regolari. Il-pazjenti rċewew jew Reblozyl jew placebo flimkien ma' trattament standard għal mill-inqas 48 ġimgħa. Wara 12-il ġimgħa, 74 minn 96 pazjent li ngħataw Reblozyl (77 %) kellhom żieda ta' mill-inqas 1 g/dL fil-livell tal-emoglobina tagħhom mingħajr il-ħtieġa ta' trasfużjonijiet, meta mqabbla mal-ebda wieħed mid-49 pazjent li ngħataw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Reblozyl?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Reblozyl, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Reblozyl f'pazjenti b'sindromi majelodisplastiki (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 15-il persuna minn kull 100) jinkludu għeja, dijarrea, nawżja (thossok ma tiflaħx), dgħjufija, sturdament, edema periferali (nefha minħabba żamma ta' fluwidi, speċjalment fl-għekiesi u s-saqajn) u wġigħ fid-dahar. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni jinkludu infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), dispnea u wġigħ fid-dahar.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Reblozyl f'pazjenti bil-beta-talassemija li jeħtieġu trasfużjoni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 15-il persuna minn kull 100) huma wġigħ ta' ras, uġigħ fl-għadam u fil-ġogi. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni jinkludi effetti minħabba emboli tad-demmm fil-vini bħal trombożi profonda fil-vini, trombożi tal-vini portali (emboli fil-vini li jfornu l-fwied), puplesija iskemika (interruzzjoni f'daqqa tal-fluss tad-demmm fil-moħħ ikkawżata minn imblukkar fil-provvista tad-demmm) u emboliżmu pulmonari (emboli fil-vini li jfornu lill-pulmuni).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Reblozyl f'pazjenti bil-beta-talassemija li ma jeħtieġux trasfużjoni regolari (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 15-il persuna minn kull 100) jinkludu wġigħ fl-għadam, fid-dahar u fil-ġogi, uġigħ ta' ras, u preipertensjoni (pressjoni tad-demmm normali għolja) u ipertensjoni (pressjoni tad-demmm għolja). L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma frattura trawmatika (ksur

ikkawżat pereżempju minn waqgħa jew inċident) u kompressjoni tas-sinsla tad-dahar minħabba emopojeżi estramedullari (żvilupp ta' ċelluli tad-demm barra l-mudullun).

Reblozyl ma għandux jingħata waqt it-tqala. In-nisa li jistgħu jsiru tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva matul it-trattament u għal mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar doża ta' Reblozyl. Pazjenti li jeħtieġu trattament biex jikkontrollaw it-tkabbir ta' mases tal-emopojeżi estramedullari (il-formazzjoni ta' ċelluli tad-demm barra l-mudullun) ma għandhomx jużaw Reblozyl.

Għaliex Reblozyl għie awtorizzat fl-UE?

It-trattament bi trasfużjonijiet tad-demm frekwenti jista' jwassal għal akkumulazzjoni ta' haċid fil-ġisem, li tista' tagħmel ħsara lill-organi. Reblozyl jista' jnaqqas il-ħtieġa ta' trasfużjonijiet tad-demm f'pazjenti b'sindromi majelodisplastiki jew bil-beta-talassemija filwaqt li l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli. F'pazjenti b'beta-talassemija li ma jeħtieġux trasfużjonijiet regolari, livelli oġħla ta' emoglobina huma mistennija li jtejbu l-eżiti għall-pazjenti. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Reblozyl huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Reblozyl?

Il-kumpanija li tqiegħed Reblozyl fis-suq se tipprovdi pakketti edukattivi għat-tobba li se jippreskrivu Reblozyl li jispjegaw li l-mediċina tista' tkun ta' ħsara għat-tarbija fil-ġuf u jagħtu dettalji tal-passi li jridu jittieħdu biex il-mediċina tintuża b'mod sikur. Se tipprovdi wkoll kards lil nisa li jistgħu joħorġu tqal dwar il-miżuri li għandhom jieħdu biex tiġi evitata t-tqala.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Reblozyl.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Reblozyl hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Reblozyl huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Reblozyl

Reblozyl irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Ġunju 2020.

Aktar informazzjoni dwar Reblozyl tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/reblozyl

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'03-2024.